

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2141

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Wellplus овкусени таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Praziquantel	50 mg
Pyrantel embonate	144 mg
Febantel	150 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Жълтеникави, кръгли таблетки с кафяви точки.

Таблетките могат да се разделят на две или четири равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на смесени опаразитявания при кучета и малки кученца, причинени от следните кръгли червеи (нематоди) и плоски червеи (цестоди):

- аскариди: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (възрастни и късни незрели форми);
- анкилостоми: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (възрастни);
- цестоди: *Echinococcus granulosus*, *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Multiceps multiceps* (възрастни и незрели форми).

4.3 Противопоказания

Да не се използва едновременно с пиперазинови съединения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Бълхите са междинни гостоприемници на един от широко разпространените цестоди – *Dipylidium caninum*. Опаразитяването с цестоди със сигурност ще се появи отново, освен ако не се извърши контрол на междинните гостоприемници, като бълхи, мишки и т.н.

Опаразитяване с цестоди е малко вероятно при малки кученца под 6-седмична възраст.

Възможна е поява на резистентност към всеки един клас антихелминти след честа, повторна употреба на антихелминти от този клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Измийте ръцете си след употреба.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата представлява значимо за Световната организация за здравеопазване на животните (ОIE) заболяване, трябва да бъдат получени специфични насоки за лечението и последващите действия, както и за защитата на лицата, от страна на съответния компетентен орган.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи могат да възникнат леки и преходни нарушения на храносмилателния тракт, като повръщане и/или диария. В отделни случаи тези признаци могат да бъдат придружени от неспецифични признаци, като летаргия, анорексия или хиперактивност.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Съобщава се за тератогенни ефекти, свързани с високи дози от фебантел, при овце и плъхове. Не са провеждани проучвания при кучета по време на ранните периоди на бременността. Прилагането на продукта по време на бременност трябва да се извършва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.
Не се препоръчва прилагането на продукта по време на първите 4 седмици от бременността.
Да не се превишава посочената доза при лечение на бременни кучки.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение с други холинергични съединения може да доведе до токсичност. Ефектът на активните субстанции с ацетилхолинестеразна активност (напр. органофосфатни съединения) може да е повишен. Специфичните свойства на piperazine (невромускулна парализа на паразитите) може да антагонизират ефекта на pyrantel (спастична парализа на паразитите).

4.9 Доза и начин на приложение

За перорална употреба.

Доза

Препоръчаните дози са: 15 mg febantel, 14,4 mg pyrantel embonate и 5 mg praziquantel на kg телесна маса. Това е еквивалентно на 1 таблетка на 10 kg телесна маса.

Таблетките могат да разделят на половинки/четвъртинки според необходимостта.

За да се гарантира прилагането на правилната доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Например куче с телесна маса:

- 2,5 kg телесна маса получава $\frac{1}{4}$ от таблетката
 - 5,0 kg телесна маса получава $\frac{1}{2}$ от таблетката
 - 10 kg телесна маса получава 1 таблетка
 - 15 kg телесна маса получава 1 $\frac{1}{2}$ таблетки
 - 20 kg телесна маса получава 2 таблетки
 - 30 kg телесна маса получава 3 таблетки
- и т.н.

Малките кученца трябва да се третират на 2-седмична възраст и на всеки 2 седмици до 12-седмична възраст. След това те трябва да се третират на 3-месечни интервали. Препоръчително е кучката да се третира по същото време, като малките кученца. Да не се използва при кучета с телесна маса под 2,5 kg.

За рутинен контрол на хелминти, възрастните кучета трябва да се третират на всеки 3 месеца. За рутинното лечение се препоръчва единична доза. В случай на тежко опаразитяване с кръгли червеи (нематоди) трябва да се приложи повторна доза след 14 дни.

Таблетките могат да се дадат на кучето директно или размесени с храната. Не е необходим период на гладуване преди или след лечението.

Ако съществува риск от повторно опаразитяване, трябва да се потърси съвет на ветеринарен лекар относно необходимостта и честотата на повторното приложение.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Комбинацията от praziquantel, pyrantel embonate и febantel се понася добре при кучета. При проучвания за безопасността, единична доза, равна на 5-кратната препоръчвана доза или по-голяма, води до редки появи на повръщане.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антихелминти

Ветеринарномедицински Анатомино-Терапевтичен Код: QP52AC55

5.1 Фармакодинамични свойства

Този продукт съдържа антихелминти, активни срещу стомашно-чревни нематоди и цестоди.

Продуктът съдържа три активни субстанции, както следва:

1. Febantel, пробензимидазол;
2. Pyrantel embonate (ramoate), дериват на тетрахидропиримидин;
3. Praziquantel, частично хидрогениран пиразиноизоквинолинов дериват.

В тази фиксирана комбинация pyrantel и febantel действат срещу всички съответни нематоди (аскариди, анкилостоми и трихуриди) при кучета. По-конкретно спектърът на действие обхваща *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* и *Ancylostoma caninum*. Тази комбинация показва синергична активност по отношение на анкилостоми.

Спектърът на действие на praziquantel обхваща всички видове важни цестоди при кучета, особено *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* и *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel действа срещу всички възрастни и незрели форми на тези паразити.

Praziquantel се резорбира много бързо през повърхността на паразита и се разпространява в целия паразит. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че praziquantel предизвиква тежки увреждания на външната обвивка на паразита, което води до контракция и парализа на паразитите. Настъпва почти моментална тетанична контракция на мускулатурата на паразита и

бърза вакуолизация на синцитиалната външна обвивка. Тази бърза контракция се обяснява с промени в потоците на дивалентни катиони, особено калциеви.

Pugantel действа като холинергичен агонист. Неговият механизъм на действие е да стимулира никотиновите холинергични рецептори на паразита, индуцирайки спастична парализа на нематодите и по този начин позволявайки отстраняване от стомашно-чревната система чрез перисталтика.

При бозайници, febantel претърпява затваряне на пръстена, образувайки fenbendazole и oxfendazole. Именно тези химически вещества са тези, които осъществяват антихелминтния ефект чрез инхибиране на полимеризацията на тубулин. По този начин образуването на микротубули се предотвратява, което води до нарушаване на структурите с жизненоважно значение за нормалното функциониране на хелминта. Поемането на глюкоза е особено повлияно, което води до изчерпване на клетъчния АТФ. Паразитът умира при изчерпване на запасите от енергия, което се получава 2 – 3 дена по-късно.

5.2 Фармакокинетични особености

Перорално прилаганият praziquantel се резорбира почти напълно от чревния тракт. След резорбиране субстанцията се разпределя във всички органи. Praziquantel се метаболизира до неактивни форми в черния дроб и се секретира с жлъчката. Той се екскретира в рамките на 24 часа до повече от 95% от приложената доза. Всички следи от неметаболизиран praziquantel се екскретират.

Pugantel ramoate е с ниска водна разтворимост, свойство, което намалява резорбцията от червата и позволява субстанцията да достигне и да е ефективна срещу паразити в дебелите черва. След резорбиране, pugantel ramoate бързо и почти напълно се метаболизира до неактивни метаболити, които бързо се екскретират в урината.

Febantel се резорбира относително бързо и се метаболизира до няколко метаболита, включително fenbendazole и oxfendazole, които разполагат с антихелминтна активност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Микрокристална целулоза
Повидон К29/32
Магнезиев стеарат
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат на месо

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 5 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 15 дни.

Срок на годност след разделяне на таблетката на половинки или четвъртинки: 15 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Върнете останалата част от таблетката в отворената блистерна опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща 1 PVC/PVDC алуминиев блистер с 2 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 1 PVC/PVDC алуминиев блистер с 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 2 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 20 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 5 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 50 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 10 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 100 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 30 PVC/PVDC алуминиеви блистера с 10 таблетки, с общо 300 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

DIVASA - FARMAVIC, S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 GURB - VIC

Barcelona, Spain

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2141

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

31/10/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР